

新規試験法提案書

平成 27 年 1 月 6 日

No. 2014-01

2013 年改訂 OECD TG 438 ニワトリの摘出眼球を用いた眼刺激性試験 (ICE 法: Isolated Chicken Eye Test)に関する提案

平成 26 年 10 月 28 日に東京、国立医薬品食品衛生研究所にて開催された新規試験法評価会議(通称: JaCVAM 評価会議)において以下の提案がなされた。

提案内容: TG 438 (2013) は、化学物質による眼刺激性を評価でき、トップダウン方式において UN GHS 区分 1 物質(重篤な眼の傷害を引き起こす物質)ならびにボトムアップ方式における UN GHS 区分外物質(眼刺激性物質として分類されない)の範囲において行政的利用は可能であると考えます。

この提案書は、OECD TG 438 および Streamed Summary Document Supporting OECD TG 438 on the Isolated Chicken Eye for Eye Irritation/Corrosion. Series on Testing and Assessment No. 188 (Part 1 and Part 2) をもとに、眼刺激性試験資料編纂委員会によりまとめられた文書を用いて JaCVAM 評価会議が評価および検討した結果、その有用性が確認されたことから作成された。

以上の理由により、行政当局の安全性評価方法として「2013 年改訂 OECD TG 438 ニワトリの摘出眼球を用いた眼刺激性試験」の使用を提案するものである。



大野泰雄

大野泰雄

JaCVAM 評価会議 議長



西川秋佳

西川秋佳

JaCVAM 運営委員会 委員長

JaCVAM 評価会議

大野泰雄	(運営委員会推薦)：座長
五十嵐良明	(国立医薬品食品衛生研究所 生活衛生化学部)
一鬼 勉	(日本化学工業協会)
篠田和俊	(独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)
杉山真理子	(日本化粧品工業連合会)
谷川浩子	(日本動物実験代替法学会)
西川秋佳	(国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター)
平賀秀明	(独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)
牧 栄二	(日本免疫毒性学会)
増田光輝	(座長推薦)
森田 健	(日本環境変異原学会)
山田隆志	(独立行政法人 製品評価技術基盤機構)
横関博雄	(日本皮膚アレルギー・接触皮膚炎学会)
吉田武美	(日本毒性学会)
吉田 緑	(国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター 病理部)
吉村 功	(座長推薦)
渡部一人	(日本製薬工業協会)

任期：平成 26 年 4 月 1 日～平成 28 年 3 月 31 日

JaCVAM 運営委員会

- 西川秋佳 (国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター) : 委員長
川西 徹 (国立医薬品食品衛生研究所)
植村展生 (厚生労働省 医薬食品局 審査管理課)
小川久美子 (国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター 病理部)
菅野 純 (国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター 毒性部)
倉持憲路 (厚生労働省 医薬食品局 化学物質安全対策室)
関野祐子 (国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター 薬理部)
高木篤也 (国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター 毒性部
動物管理室)
東野正明 (厚生労働省 医薬食品局 化学物質安全対策室)
中村高敏 (独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)
日田 充 (厚生労働省 医薬食品局 化学物質安全対策室)
広瀬明彦 (国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター 総合評価研
究室)
本間正充 (国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター 変異遺伝部)
小島 肇 (国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター 薬理部
新規試験表評価室) : 事務局

**JaCVAM statement on
Isolated Chicken Eye Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious
Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or
Serious Eye Damage**

At the meeting concerning the above method, held on 28 October 2014 at the National Institute of Health Sciences (NIHS), Tokyo, Japan, the members of the Japanese Center for the Validation of Alternative Methods (JaCVAM) Regulatory Acceptance Board unanimously endorsed the following statement:

Isolated Chicken Eye Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage is considered to have sufficient accuracy and reliability for prediction of eye irritating test substances for regulatory use.

Following the review of the results of OECD TG No. 438 and Streamed Summary Document Supporting OECD TG 438 on the Isolated Chicken Eye for Eye Irritation/Corrosion. Series on Testing and Assessment No. 188 (Part 1 and Part 2), it is concluded that Isolated Chicken Eye Test Method such as irritation testing are clearly beneficial.

The JaCVAM Regulatory Acceptance Board has been regularly kept informed of the progress of the study, and this endorsement is based on an assessment of various documents, including, in particular, the evaluation report prepared by the JaCVAM ad hoc peer review panel for eye irritation testing.



Yasuo Ohno
Chairperson
JaCVAM Regulatory Acceptance Board



Akiyoshi Nishikawa
Chairperson
JaCVAM Steering Committee

6 January, 2015

The JaCVAM Regulatory Acceptance Board was established by the JaCVAM Steering Committee, and is composed of nominees from the industry and academia.

This statement was endorsed by the following members of the JaCVAM Regulatory Acceptance Board:

Mr. Yasuo Ohno (nominee by JaCVAM Steering Committee) : Chairperson
Mr. Hideaki Hiraga (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)
Mr. Tsutomu Ichiki (Japan Chemical Industry Association)
Mr. Yoshiaki Ikarashi (National Institute of Health Sciences: NIHS)
Mr. Eiji Maki (Japanese Society of Immunotoxicology)
Mr. Mitsuteru Masuda (nominee by Chairperson)
Mr. Takeshi Morita (Japanese Environmental Mutagen Society)
Mr. Akiyoshi Nishikawa (NIHS)
Mr. Kazutoshi Shinoda (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)
Ms. Mariko Sugiyama (Japan Cosmetic Industry Association)
Ms. Koko Tanigawa (Japanese Society for Animal Experimentation)
Mr. Takashi Yamada (National Institute of Technology and Evaluation)
Mr. Hiroo Yokozeki (Japanese Society for Dermatoallergology and Contact Dermatitis)
Ms. Midori Yoshida (NIHS)
Mr. Takemi Yoshida (Japanese Society of Toxicology)
Mr. Isao Yoshimura (nominee by Chairperson)
Mr. Kazuto Watanabe (Japan Pharmaceutical Manufacturers Association)

Term: From 1st April 2014 to 31st March 2016

This statement was endorsed by the following members of the JaCVAM steering Committee after receiving the report from JaCVAM Regulatory Acceptance Board:

Mr. Akiyoshi Nishikawa (BSRC, NIHS): Chairperson
Mr. Toru Kawanishi (NIHS)
Mr. Mitsuru Hida (Ministry of Health, Labour and Welfare)
Mr. Akihiko Hirose (Division of Risk Assessment, BSRC, NIHS)
Mr. Masamitsu Honma (Division of Genetics and Mutagenesis, BSRC, NIHS)
Mr. Jun Kanno (Division of Cellular and Molecular Toxicology, BSRC, NIHS)
Mr. Kenji Kuramochi (Ministry of Health, Labour and Welfare)
Mr. Takatoshi Nakamura (Pharmaceutical & Medical Devices Agency)
Ms. Kumiko Ogawa (Division of Pathology, BSRC, NIHS)
Ms. Yuko Sekino (Division of Pharmacology, BSRC, NIHS)
Mr. Atsuya Takagi (Animal Management Section of the Division of Cellular and Molecular Toxicology, BSRC, NIHS)
Mr. Masaaki Tsukano (Ministry of Health, Labour and Welfare)
Mr. Nobuo Uemura (Ministry of Health, Labour and Welfare)
Mr. Hajime Kojima (Section for the Evaluation of Novel Methods, Division of Pharmacology, BSRC, NIHS): Secretary